

日 本 国 特 許 庁
JAPAN PATENT OFFICE

11.06.2004

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日
Date of Application: 2003年 6月11日

出 願 番 号
Application Number: 特願2003-166774
[ST. 10/C]: [JP2003-166774]

REC'D 01 JUL 2004

WIPO

PCT

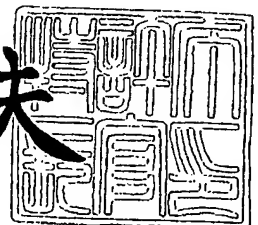
出 願 人
Applicant(s): 帝國製薬株式会社

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

2004年 5月28日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

今井康夫



【書類名】 特許願

【整理番号】 TK391

【あて先】 特許庁長官殿

【発明者】

【住所又は居所】 香川県東かがわ市三本松 591-13

【氏名】 小西 達也

【発明者】

【住所又は居所】 香川県さぬき市造田野間田 803-5

【氏名】 阿部 康子

【発明者】

【住所又は居所】 香川県東かがわ市帰来 510 POTATO 5-202

【氏名】 町田 裕治

【特許出願人】

【識別番号】 000215958

【氏名又は名称】 帝國製薬株式会社

【代理人】

【識別番号】 100083301

【弁理士】

【氏名又は名称】 草間 攻

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 053958

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 9703083

【ブルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 消炎鎮痛貼付剤

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 有効成分として、ベンゾカインおよび反対刺激効果 (Counter-irritation) を有する成分を配合してなることを特徴とする消炎鎮痛貼付剤。

【請求項 2】 ベンゾカインを、0.5～20重量%含有する請求項 1 に記載の消炎鎮痛貼付剤。

【請求項 3】 反対刺激効果を有する成分が、l-メントール、d l-メントール、d l-カンフル、d-カンフル、サリチル酸メチル、サリチル酸グリコール、ハッカ油、ユーカリ油、カプサイシン、トウガラシ抽出物、ノニル酸ワニルアミドからなる群から選択される一種または二種以上である請求項 1 または 2 に記載の消炎鎮痛貼付剤。

【請求項 4】 反対刺激効果を有する成分の配合量が、l-メントール、d l-メントール、d l-カンフル、d-カンフル、サリチル酸メチル、サリチル酸グリコール、ハッカ油またはユーカリ油にあつては0.01～30重量%、カプサイシン、トウガラシ抽出物またはノニル酸ワニルアミドにあつては0.01～5重量%である請求項 3 に記載の消炎鎮痛貼付剤。

【請求項 5】 剤型が水分を10～80重量%含有する水性パップ剤である請求項 1 ないし 4 のいずれかに記載の消炎鎮痛貼付剤。

【請求項 6】 水分を10～80重量%含有する水性パップ膏体中に、ベンゾカインを0.5～20重量%配合し、さらにl-メントール、d l-メントール、d l-カンフル、d-カンフル、サリチル酸メチル、サリチル酸グリコール、ハッカ油、ユーカリ油、カプサイシン、トウガラシ抽出物、ノニル酸ワニルアミドからなる群から選択される反対刺激効果 (Counter-irritation) を有する成分を一種または二種以上配合したことを特徴とする消炎鎮痛貼付剤。

【請求項 7】 消炎鎮痛貼付剤の有効成分として含有される反対刺激効果 (Counter-irritation) を有する成分が有する刺激を緩和するためのベンゾカインの使用法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は有効成分としてベンゾカインおよび反対刺激効果 (Counter-irritation) を有する成分を含有する筋肉痛、関節痛、腰痛、肩こり、骨折痛などに用いる貼付剤に関し、さらに詳しくは、貼付時に不快感を与えるような刺激を軽減し、優れた効果を発現する消炎鎮痛貼付剤に関する。

【0002】

【従来の技術】

従来から、有効成分として l-メントール、d l-カンフル、サリチル酸メチル等を配合した薬剤含有粘着層を不織布、織布、ポリ塩化ビニルフィルム等の支持体に塗工し、薬剤含有粘着層の表面をポリプロピレンフィルム、ポリエチレンテレフタレートフィルム、紙等の剥離フィルムで被覆した消炎鎮痛貼付剤が種々市販されている。

【0003】

また腰痛や肩こり等の慢性疾患に広く適用されている温感タイプの貼付剤として、前記した有効成分に加えて温感刺激成分であるトウガラシエキスを、ノニル酸ワニリルアミド等を配合した貼付剤も多く市販されている。

【0004】

これらの貼付剤中に配合されている l-メントール、d l-カンフル、サリチル酸メチル、トウガラシエキス、ノニル酸ワニリルアミド等は、いわゆる反対刺激効果を有する成分、いわゆる反対刺激薬として配合されているものである。

【0005】

反対刺激効果を有する成分、いわゆる反対刺激薬とは、皮膚への局所的適用により、軽度の炎症を起こし、その結果、その皮膚の下にある組織の充血を消失させるために使用される薬剤であり、深部組織の炎症を軽減する目的で、皮膚を刺激したり、軽度の炎症を生じさせたりする薬剤である。

【0006】

しかしながら、この反対刺激薬は、適用症状によっては、有効成分である l-メントール、サリチル酸メチル等の刺激により患部に痛みを感じたり、かぶれが

生じたりすることがある。さらに、温感刺激成分を配合した貼付剤では年齢、性差、貼付部位により、温感の度合いがかなり異なるものであって、発赤、かぶれ等不快な皮膚刺激症状を起こすという問題がある。また貼付剤の剥離後も刺激が残り、例えば入浴時に激しい痛みを感じることも経験されている。

【0007】

このような刺激、痛みを軽減させるために、種々の生薬成分を配合し、刺激を緩和する試みがなされているが、いまだ十分な効果は得られておらず、更なる改良品の開発が求められているのが現状である。

【0008】

【発明が解決しようとする課題】

本発明は、上記の現状に鑑み、優れた消炎鎮痛効果を発揮すると共に、貼付時の不快な刺激感を軽減した、消炎鎮痛貼付剤を提供することを課題とする。

【0009】

かかる課題を解決するべく、本発明者らは皮膚刺激緩和について鋭意検討した結果、有効成分としてベンゾカインを配合し、それと共に反対刺激効果を有する成分を、その効果が期待できる量配合した貼付剤が、不快な刺激感を軽減するものであり、また、消炎鎮痛として期待される効果を十分に発揮し得るものであることを見出し、本発明を完成させるに至った。

【0010】

【課題を解決するための手段】

したがって本発明は、その基本的態様として、有効成分としてベンゾカインおよび反対刺激効果 (Counter-irritation) を有する成分を配合してなることを特徴とする消炎鎮痛貼付剤である。

【0011】

具体的には、本発明はベンゾカインをその有効量として、0.5～20重量%含有する消炎鎮痛貼付剤である。

【0012】

また、より具体的な本発明は、ベンゾカインと共に、l-メントール、d l-メントール、d l-カンフル、d-カンフル、サリチル酸メチル、サリチル酸グ

リコール、ハッカ油、ユーカリ油、カプサイシン、トウガラシ抽出物、ノニル酸ワニルルアミドからなる群から選択される一種または二種以上の反対刺激効果を有する成分を配合した消炎鎮痛貼付剤である。

【0013】

すなわち本発明の消炎鎮痛貼付剤は、ベンゾカインをその有効量配合すると共に、反対刺激効果を有する成分を、その効果が期待できる量配合した点に特徴を有するものである。

【0014】

したがって、より具体的な本発明の貼付剤にあつては、反対刺激効果を有する成分の配合量が、l-メントール、d l-メントール、d l-カンフル、d-カンフル、サリチル酸メチル、サリチル酸グリコール、ハッカ油またはユーカリ油にあつては0.01~30重量%であり、カプサイシン、トウガラシ抽出物またはノニル酸ワニルルアミドにあつては0.001~5重量%である消炎鎮痛貼付剤である。

【0015】

さらに具体的態様に基づく本発明は、貼付剤としての剤型が水分を10~80重量%含有する水性パップ剤である消炎鎮痛貼付剤であり、詳細には、水分を10~80重量%含有する水性パップ膏体中に、ベンゾカインを0.5~20重量%配合し、さらにl-メントール、d l-メントール、d l-カンフル、d-カンフル、サリチル酸メチル、サリチル酸グリコール、ハッカ油、ユーカリ油、カプサイシン、トウガラシ抽出物、ノニル酸ワニルルアミドからなる群から選択される反対刺激効果を有する成分を一種または二種以上配合したことを特徴とする消炎鎮痛貼付剤である。

【0016】

また本発明は、別の態様として、消炎鎮痛貼付剤の有効成分として含有される反対刺激効果を有する成分が有する皮膚刺激感を緩和するためにベンゾカインを併用する、ベンゾカインの使用方法でもある。

【0017】

【発明の実施の形態】

以下、本発明につき詳しく説明する。

本発明が提供する消炎鎮痛貼付剤は、有効成分としてベンゾカインおよび反対刺激効果を有する成分を併用配合し、貼付時の皮膚刺激感を緩和させると共に、優れた消炎鎮痛効果を発揮することを特徴とする。

【0018】

かかる目的のために使用されるベンゾカインの配合量は、製剤中0.5～20重量%が好ましく、より好ましくは5～15重量%である。ベンゾカインの配合量が0.5重量%未満であると十分な消炎鎮痛効果を得ることができず、また20重量%を越えて配合すると製剤の安定性が得られなくなり、好ましいものではない。

【0019】

一方、本発明の貼付剤においてベンゾカインと共に配合される反対刺激効果を有する成分としては、l-メントール、d l-メントール、d l-カンフル、d-カンフル、サリチル酸メチル、サリチル酸グリコール、ハッカ油、ユーカリ油、カプサイシン、トウガラシ抽出物、ノニル酸ワニリルアミドをあげることができ、これらの成分の一種または二種以上を使用することができる。

【0020】

これらの反対刺激効果を有する成分の配合量は、消炎鎮痛貼付剤において通常に配合される量で良く、具体的には、l-メントール、d l-メントール、d l-カンフル、d-カンフル、サリチル酸メチル、サリチル酸グリコール、ハッカ油、ユーカリ油にあつては製剤中0.01～30重量%が好ましく、より好ましくは0.1～15重量%である。また、カプサイシン、トウガラシ抽出物、ノニル酸ワニリルアミドにあつては製剤中0.001～5重量%が好ましく、より好ましくは0.005～3重量%である。

【0021】

上記の配合量未満であると、貼付剤としてこれら成分の有する反対刺激効果を発揮することができず、また上記配合量を超える場合には、皮膚刺激が強い貼付剤となり、好ましいものではない。

【0022】

本発明が提供する消炎鎮痛貼付剤には、上記成分に加え、外用製剤に通常に配合される種々の成分を配合することができる。そのような成分としては、具体的には、血行促進作用のある酢酸トコフェロール等のビタミンE類、ニコチン酸アミド、ニコチン酸ベンジル等、鎮痛消炎作用のあるグリチルレチン、グリチルリチン酸、グリチルリチン酸ジカリウム等、抗アレルギー作用を有するジフェンヒドラミン、マレイン酸クロルフェニラミン等、さらにはアルニカチンキ、オウバクエキス、カミツレエキス、サンシシエキス、サンショウエキス、シコンエキス、セイヨウトチノミエキス、センブリエキス等の植物抽出物、防腐剤としてパラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸プロピル、パラオキシ安息香酸ブチル等のパラベン類、フェノキシエタノール、安息香酸、サリチル酸、塩化ベンゼトニウム、塩化セチルピリジニウム、塩酸クロルヘキシジン等、酸化防止剤としてブチルヒドロキシアニソール、ジブチルヒドロキシトルエン、アスコルビン酸、アスコルビン酸ナトリウム等をあげることができる。

【0023】

本発明が提供する消炎鎮痛貼付剤の剤型としては、パップ剤、プラスター剤、テープ剤等が挙げられ、その基剤として用いられる成分は、従来から貼付剤基剤として一般的に使用されているものを用いることができる。

【0024】

具体的には、例えば水溶性パップ剤においてはゼラチン、プルラン、ポリビニルピロリドン、ポリビニルアルコール、メチルセルロース、エチルセルロース、カルボキシメチルセルロース、ヒドロキシエチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ポリアクリル酸、ポリアクリル酸ナトリウム、アクリル酸共重合体、無水マレイン酸共重合体、デンプン・アクリル酸ナトリウムグラフト重合体、カルボキシビニルポリマー、アルギン酸ナトリウム、キサンタンガム、カンテン、カラギーナン等の一種または二種以上の水溶性高分子物質が配合される。その配合量は、基剤の強度および冷却の設定能、または製造時の作業性等により異なるが、通常、膏体全重量に対して3～40重量%である。

【0025】

かかる水溶性高分子物質からなる水性パップ剤の基剤成分を架橋する場合には、カリウムミョウバン、アルミニウムミョウバン、塩化マグネシウム、塩化カルシウム、塩化アルミニウム、水酸化アルミニウム、水酸化カルシウム、水酸化第二鉄、リン酸カルシウム、クエン酸カルシウム、アルミニウムグリシネート、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、ケイ酸アルミン酸マグネシウム、メタケイ酸アルミニウム、ケイ酸マグネシウム、合成ヒドロタルサイト等の多価金属、あるいはポリエチレングリコールジグリシジルエーテル、エチレングリコールジグリシジルエーテル、グリセリンジグリシジルエーテル、トリグリセリンジグリシジルエーテル等の架橋剤が用いられ、これら架橋剤の配合量は膏体全重量に対し0.001～5重量%が好ましく、より好ましくは0.005～3重量%である。これらの架橋剤は、一種単独でまたは2種以上を適宜組み合わせ使用することができる。

【0026】

上記の架橋剤を用いる場合には、架橋調整剤を配合することが好ましい。そのような架橋調整剤としては、クエン酸、リンゴ酸、酒石酸、グリコール酸、フマル酸、コハク酸、エデト酸等の有機酸またはその塩類などが用いられ、これら架橋調整剤は、一種単独または二種以上を適宜組み合わせ、使用することができる。

【0027】

さらに、基剤中にはカオリン、ベントナイト、酸化チタンなどの無機塩および通常の吸収助剤として用いられるヒマシ油、クロタミトン、ミリスチン酸イソプロピル、アジピン酸イソプロピル、セバシン酸ジイソプロピル、ジイソプロパノールアミン、N, N-ジエチル-m-トルアミド等を配合することができ、その配合量としては膏体重量に対して0.01～20重量%、好ましくは0.1～10重量%である。またエチレングリコール、ジエチレングリコール、ポリエチレングリコール、プロピレングリコール、ポリプロピレングリコール、1, 3-ブチレングリコール、グリセリン、ソルビトールなどの多価アルコールを配合することができる。多価アルコールを配合する場合、膏体全重量に対し好ましくは3～60重量%、より好ましくは10～50重量%である。

【0028】

本発明が提供する消炎鎮痛貼付剤において、その一態様である水性パップ剤にあっては水分を含有するものであり、その水分含量は膏体全重量に対して10～80重量%とするのがよく、より好ましくは30～75重量%である。

【0029】

また、上記水性パップ剤の膏体のpHは、3.0～9.0に調整されるのが良く、好ましくは3.5～8、より好ましくは4～7.5とするのがよい。pHが3.0未満では酸性が強すぎるにより皮膚刺激が発生し、また9.0を越えた場合には皮膚の腐食損傷等不都合な作用が発生するため好ましくない。

【0030】

上記の水性パップ剤の支持体としては不織布、織布、またはこれらとポリエチレン、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデン、ポリウレタン、ポリエチレンテレフタレートとのラミネート物等が使用される。これらの中でも不織布が特に好ましく、不織布としてはナイロン、ビニリデン、ポリ塩化ビニル、ポリエステル、アクリル、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリウレタン等の化学繊維、綿、羊毛、麻、絹等の天然繊維から選ばれる少なくとも一種の繊維からなる不織布が好適である。

【0031】

また、本発明が提供する消炎鎮痛貼付剤における別の態様であるプラスター剤にあっては、スチレンーイソプレンースチレンブロックコポリマー等の合成ゴム系粘着剤、天然ゴム系粘着剤、水素添加石油樹脂、ロジン、水素添加ロジン、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドンなどよりなる粘着剤を使用することができ、この粘着剤の配合量は膏体全重量に対し15～80重量%とすることができる。

【0032】

更に、上記のプラスター剤においてはポリブテン、ポリイソブチレン等の液状ゴム、流動パラフィン、植物油、ラノリン等の軟化剤を配合することもでき、この軟化剤の配合量は、膏体全重量に対し10～40重量%とすることができる。また上記のプラスター剤には、必要に応じて脂肪酸エステル類、高級アルコール

等の経皮吸収促進剤や前述の外用製剤に通常に配合される成分を配合することもできる。

【0033】

上記のプラスター剤の支持体としては、セルロース誘導体フィルム、ポリエチレンテレフタレートフィルム、ナイロンフィルム、ポリ塩化ビニルフィルム、ポリエチレンフィルム、ポリウレタンフィルム、ポリ塩化ビニリデンフィルム等の樹脂フィルムやアルミニウムなどの金属シート、不織布、織布等が用いられ、樹脂フィルム、金属シートは単独または不織布等と積層して用いることができる。

【0034】

本発明が提供する消炎鎮痛貼付剤の製造は、例えば、水性パップ剤にあっては、ベンゾカイン、反対刺激効果を有する成分さらには所望により種々の成分をよく混合し、例えばペースト状に調製した後、これを紙、織布、不織布、プラスチックフィルム等の支持体（基材）上に所望の厚さで塗付・積層し、さらにこれに透明の保護フィルム、例えば、ポリエチレンフィルムを被覆し、所望の大きさに裁断することにより製造することができる。薬物含有膏体層として基材シート上に積層させる層の重量は一概に限定し得ないが、塗布量として $200 \sim 2000 \text{ g/m}^2$ 、好ましくは $400 \sim 1500 \text{ g/m}^2$ であれば十分である。

【0035】

また、プラスター剤にあっては、例えばスチレンーイソプレネースチレンブロックコポリマー等の合成ゴム系粘着剤、軟化剤、粘着付与剤、抗酸化剤および充填剤等を溶融練合し、これにベンゾカイン、反対刺激効果を有する成分さらには所望により種々の成分を加え均一に練合した後、支持体フィルム上に展延し、適当な大きさと形状に切断することにより製造することができる。

【実施例】

以下に、実施例および比較例を示すことにより、本発明の消炎鎮痛貼付剤を具体的に説明するが、本発明はこれらに限定されるものではない。

【0036】

実施例 1～3：水性パップ剤

下記表 1 に示す組成の水性パップ基剤を常法に従って調製し、これを不織布上

に均一の厚さに塗工し、更にその表面をポリエチレンテレフタレートフィルムで覆い、実施例 1～3 の水性パップ剤を得た。

【0037】

【表 1】

表 1：実施例処方例

成 分	配合 (重量%)		
	実施例 1	実施例 2	実施例 3
サリチル酸メチル	5.0	—	1.0
l-メントール	—	1.0	—
d l-カンフル	—	1.0	1.0
トウガラシエキス	—	—	0.3
ベンゾカイン	5.0	5.0	5.0
ヒマシ油	0.5	1.0	0.5
水酸化アルミニウム	0.01	0.01	0.01
メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	0.03	0.03	0.03
ポリアクリル酸部分中和物	5.0	5.0	5.0
ポリアクリル酸	4.0	4.0	4.0
カルメロースナトリウム	3.0	3.0	3.0
グリセリン	16.0	16.0	16.0
酒石酸	0.5	0.5	0.5
N, N-ジメチル-m-トルアミド	6.0	6.0	6.0
エデト酸二ナトリウム	0.04	0.04	0.04
パラオキシ安息香酸メチル	0.15	—	—
ブチルヒドロキシアニソール	—	0.2	—
ブチルヒドロキシトルエン	—	0.2	—
精製水	54.77	57.02	57.62

【0038】

比較例 1～3：

下記表 2 に示す組成 (ベンゾカインを含まない) の水性パップ基剤を常法に従って調製し、これを不織布上に均一の厚さに塗工し、更にその表面をポリエチレンテレフタレートフィルムで覆い、比較例 1～3 の水性パップ剤を得た。

【0039】

【表 2】

表 2 : 比較例処方例

成 分	配合 (重量%)		
	比較例 1	比較例 2	比較例 3
サリチル酸メチル	5.0	—	1.0
l-メントール	—	1.0	—
d l-カンフル	—	1.0	1.0
トウガラシエキス	—	—	0.3
ヒマシ油	0.5	1.0	0.5
水酸化アルミニウム	0.01	0.01	0.01
メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	0.03	0.04	0.04
ポリアクリル酸部分中和物	5.0	5.0	5.0
ポリアクリル酸	4.0	4.0	4.0
カルメロースナトリウム	3.0	3.0	3.0
グリセリン	16.0	16.0	16.0
酒石酸	0.5	0.5	0.5
N, N-ジメチル-m-トルアミド	6.0	—	—
エデト酸二ナトリウム	0.04	0.04	0.04
パラオキシ安息香酸メチル	0.15	—	—
ブチルヒドロキシアニソール	—	0.2	—
ブチルヒドロキシトルエン	—	0.2	—
精製水	59.77	68.01	68.61

【0040】

実施例 4 : プラスター剤

下記に示す処方に従って、スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、脂環族飽和炭化水素樹脂、合成ゴムおよびジブチルヒドロキシトルエンを溶融練合し、ノニル酸ワニリルアミド、サリチル酸メチル、d l-カンフル、ベンゾカインを加えて均一に練合した後、支持体フィルム上に展延し、プラスター剤を得た。

【0041】

処方:

ノニル酸ワニリルアミド	0.01重量%
サリチル酸メチル	5.0重量%
d l-カンフル	2.0重量%

ベンゾカイン	5.0重量%
スチレン・イソプレン・スチレン	
ブロック共重合体	22.0重量%
脂環族飽和炭化水素樹脂	46.99重量%
合成ゴム	18.0重量%
ジブチルヒドロキシトルエン	1.0重量%

【0042】

試験例1:

実施例1～3、比較例1～3の水性パップ剤および実施例4のプラスター剤について、被験者20名の上腕部内側に貼付し、貼付後10、20、30、60および90分後の刺激の強さについて、官能試験により評価した。

刺激の評価基準は、以下の5段階に分け、被験者10名の平均値で示した。

- 4: 痛みが強い
- 3: 刺激の他に痛みを感じる
- 2: 適度な刺激を感じる
- 1: 弱い刺激を感じる
- 0: 刺激を感じない

その結果を表3に示した。

【0043】

【表3】

表3: 刺激感試験結果

	10分後	20分後	30分後	60分後	90分後
実施例1	1.2	1.9	2.2	2.2	2.2
実施例2	1.1	1.8	2.1	2.2	2.1
実施例3	1.1	1.9	2.2	2.1	2.2
実施例4	0.9	1.7	2.3	2.2	2.2
比較例1	1.1	2.5	3.1	3.2	3.2
比較例2	1.2	2.4	2.6	2.6	2.4
比較例3	1.3	1.8	2.6	2.7	2.7

【0044】

上記の表3中に示した結果からも判明するように、本発明の貼付剤（実施例1～4）は、貼付後20分程度で適度な刺激が発現し、比較例に比べ30～90分の貼付時間においては刺激に対する痛みを感じる事が少なく、適度な刺激が持続しているものであった。

【0045】

試験例2：

実施例1および比較例1の貼付剤を、関節痛の症状を持つ社内ボランティア10名（医師の監視下のもと、インフォームドコンセントを得て実施）に使用し、その効果を評価した。

評価基準は次の通りである。

++：痛みが軽減し楽になった

＋：痛みが少し軽減した

±：変わらない

－：痛みが増した

その結果を表4に示した。

【0046】

【表4】

表4：効果試験結果

評価基準	実施例1の貼付剤	比較例1の貼付剤
++	5	3
＋	2	2
±	3	5
－	0	0

【0047】

試験例3：

実施例3および比較例3の貼付剤を、腰痛の症状を持つ社内ボランティア10名（医師の監視下のもと、インフォームドコンセントを得て実施）に使用し、その効果を評価した。

評価基準は次の通りである。

++：痛みが軽減し楽になった

+: 痛みが少し軽減した

±: 変わらない

-: 痛みが増した

その結果を表5に示した。

【0048】

【表5】

表5: 効果試験結果

評価基準	実施例3の貼付剤	比較例3の貼付剤
++	4	4
+	4	2
±	2	4
-	0	0

【0049】

上記の表4および5に示した結果からも判明するように、本発明の貼付剤は、比較例の貼付剤に比べ、関節痛または腰痛の症状に対して、その有効率が高いものであった。

【0050】

【発明の効果】

以上記載のように、本発明の貼付剤は、有効成分としてベンゾカインと共に反対刺激効果 (Counter-irritation) を有する成分を配合したものであり、従来の反対刺激効果を有する成分を配合した製剤に比べ、皮膚刺激緩和効果を有し、そのうえ、期待される消炎鎮痛効果を十分に発揮するものである。

したがってその医療上の効果は多大なものである。

【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 優れた消炎鎮痛効果を発揮すると共に、貼付時の不快な刺激感を軽減した消炎鎮痛貼付剤を提供すること。

【解決手段】 有効成分として、ベンゾカインおよび反対刺激効果 (Counter-irritation) を有する成分を配合してなることを特徴とする消炎鎮痛貼付剤であり、反対刺激効果を有する成分が、l-メントール、d l-メントール、d l-カンフル、d-カンフル、サリチル酸メチル、サリチル酸グリコール、ハッカ油、ユーカリ油、カプサイシン、トウガラシ抽出物、ノニル酸ワニリルアミドからなる群から選択される一種または二種以上であり、ベンゾカインを、0.5～20重量%含有する消炎鎮痛貼付剤である。

【選択図】 なし

認定・付加情報

特許出願の番号

特願 2003-166774

受付番号

50300978376

書類名

特許願

担当官

第六担当上席

0095

作成日

平成15年 6月12日

<認定情報・付加情報>

【提出日】

平成15年 6月11日

次頁無

特願 2003-166774

ページ: 1/E

出願人履歴情報

識別番号

[000215958]

1. 変更年月日

2003年 4月 2日

[変更理由]

住所変更

住所

香川県東かがわ市三本松567番地

氏名

帝國製薬株式会社

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.